

موفبيريب

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المواد الفعالة وكميتها:

كيس 1 يحتوي على:

ماكروجول (يُعرف أيضا باسم بوليبينتيلين جليكول) 3350	100 غرام	Macrogol 3350
كبريتات الصوديوم لا مائية	7.5 غرام	Sodium Sulfate anhydrous
كلوريد الصوديوم	2.691 غرام	Sodium Chloride
كلوريد البوتاسيوم	1.015 غرام	Potassium Chloride

كيس 2 يحتوي على:

حامض الأسكوربيك	4.7 غرام	Ascorbic Acid
أسكورات الصوديوم	5.9 غرام	Sodium Ascorbat

تركيز أيونات الكهارل (الكتروليتات) بعد إذابة الكيسين في الماء لتحضير لتر واحد من المحلول هو:

صوديوم	181.6 ميليول/لتر (من بينها ليس أكثر من 56.2 ميليول قابلة للامتصاص).	Sodium
كلوريد	59.8 ميليول/لتر	Chloride
سولفات	52.8 ميليول/لتر	Sulfate
بوتاسيوم	14.2 ميليول/لتر	Potassium
أسكورات	56.5 ميليول/لتر	Ascorbate

مواد غير فعالة ومؤثرة للحساسية في الدواء: أنظر بند 6 "معلومات إضافية". اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

موفبيريب مُخصص لتنظيف الأمعاء قبل إجراء أي إجراء سريري يلزم إفراغ الأمعاء قبل التنفيذ، مثل تنظيف الأمعاء أو علاج شعاعي في منطقة المعى.

ما هو موفبيريب؟

موفبيريب هو مسهل بطعم الليمون مغلف بأربعة أكياس. هناك كيسان كبيران ("كيس 1") وكيسان صغيران ("كيس 2") للقيام بعلاج واحد بحاجة لاستعمال جميع هذه الأكياس. موفبيريب مُخصص للعلاج لغرض تنظيف الأمعاء لكي تكون جاهزة للفحص. موفبيريب يعمل عن طريق إفراغ محتوى أمعائك، لذلك يجب توقع بأن تكون لديك إخراجات سائلة. الفصيلة العلاجية: مسهل تناضحي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساس (أرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (مفضلة في البند 6).
- كنت تعاني من إسداد في الأمعاء.
- كنت تعاني من ثقب في جدار المعى.
- كنت تعاني من اضطراب في مراحل تفرغ المعدة.
- كنت تعاني من شلل في الأمعاء (يحدث في أحيان قريبة نتيجة عملية في البطن).
- كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون (phenylketonuria). إنه مرض وراثي يؤثر على قدرة الجسم على استخدام أنواع معينة من الأحماض الأمينية. موفبيريب يحتوي على مصدر من فينيل ألانين (phenylalanine).
- جسمك غير قادر على إنتاج كمية كافية من الإنزيم G6PD (جلوكوز -6- فوسفات دي هيدروجيناز).
- كنت تعاني من توسع سام في المعى (toxic megacolon – مضاعفات خطيرة لالتهاب القولون الحاد).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

إذا كنت تعاني من وضع صحي متدنٍ أو من مشكلة صحية وخيمة، عليك أن تكون مدركًا بصورة خاصة للأعراض الجانبية المحتملة والمفضلة في البند 4. استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك في حال كنت قلقًا. قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

- كنت تميل لأن تستقرغ سوائل من المعدة، طعام أو حوامض بعد ابتلاعها.
- مرض كلّي
- قصور في القلب أو مرض قلب، بما في ذلك ضغط دم مرتفع، اضطراب في نظم القلب أو خفقان القلب (palpitations)
- مرض في الغدة الدرقية
- جفاف
- اندلاع حاد لمرض أمعاء التهابي (مرض كرون أو التهاب القولون التقرّحي).

لا يجوز إعطاء موفبيريب بدون متابعة طبية للمرضى الذين يعانون من وعي وإدراك منخفض.

إذا كنت تتسرّع بالأمعاء في البطن أو لديك نزيف في فتحة الشرج (شرجي) بينما تتناول موفبيريب لغرض تحضير الأمعاء، توجه فورًا إلى الطبيب أو لاستشارة طبية.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت بحاجة لتكثيف السوائل من أجل بلعها بأمان، فإن المستحضر موفبيريب قد يُحدِّد مفعول المادة المكثِّفة.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى، عن طريق الفم (مثل: حبوب لمنع الحمل)، لا تتناولها ساعة واحدة قبل استعمال موفبيريب، ساعة واحدة بعد تناول موفبيريب، أو خلال تناول موفبيريب، لأن الأدوية بهذا الوقت قد تخرج عبر جهازك الهضمي ولا تعمل كما ينبغي.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز تناول أطعمة صلبة عند بدء تناول موفبيريب وحتى لحظة إنهاء إجراء الفحص.

عند تناول موفبيريب يجب الاستمرار في تناول كميه كبيرة من السوائل. محتويات السوائل في موفبيريب ليست بديلا عن استهلاكك الاعتيادي للسوائل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد معطيات حول استعمال موفبيريب خلال فترة الحمل أو الإرضاع ويجب استعمال الدواء فقط إذا حدّد الطبيب أن هذا الأمر ضروري.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنّين أنك حامل أو إذا كنت تحطّطين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

موفبيريب لا يؤثرُ في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

موفبيريب يحتوي على صوديوم، بوتاسيوم ومصدر فينيل ألانين

يحتوي هذا الدواء على 8.4 غرام من الصوديوم (مكوّن أساسي من ملح الطبخ/المائدة) في كل جرعة علاج. (جرعة علاج تشمل 2 لتر من موفبيريب). هذه الكمية مساوية ل 420% من الاستهلاك الغذائي الأقصى اليومي الموصى به من الصوديوم للبالغ. معالجون الموجودون تحت تقييد لاستهلاك الصوديوم في الغذاء بحاجة لأخذ ذلك بالحسبان. فقط جزءه (حتى 2.6 غرام لجرعة علاج) من الصوديوم يتم امتصاصه.

يحتوي هذا الدواء على 1.1 غرام من البوتاسيوم لجرعة علاج. (جرعة علاج تشمل 2 لتر من موفبيريب). معالجون الذين يعانون من انخفاض في وظيفة الكلى أو معالجون الموجودون تحت تقييد لاستهلاك البوتاسيوم في الغذاء بحاجة لأخذ ذلك بالحسبان.

يحتوي هذا الدواء على مصدر فينيلألانين. قد يضر الأشخاص الذين يعانون من بيلة ألفينيل كيتون (phenylketonuria).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي لتران من المحلول، الذي تم تحضيره بالطريقة التالية:

تحتوي هذه العبوة على كيسين شفافين يحتوي كل واحد منهما على زوج من الأكياس: كيس 1 وكيس 2. يجب إذابة كل زوج من الأكياس (1 و 2) في الماء من أجل تحضير لتر واحد من المحلول. لذلك هذه العبوة كافية لتحضير لترين من محلول موفبيريب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

قبل أن تتناول موفبيريب، الرجاء اقرأ بانتباه التعليمات التالية. عليك أن تعرف:

- متى يجب تناول موفبيريب
- كيف يتم تحضير موفبيريب
- كيف يتم شرب موفبيريب
- ماذا من المتوقع أن يحدث

متى يجب تناول؟

احرص دائماً على تناول هذا الدواء بالضبط كما هو مشروح في هذه النشرة أو كما قال لك الطبيب. اسأل طبيبك إذا لم تكن متأكدًا. عليك إنهاء العلاج بموفبيريب قبل الفحص:

يمكن إعطاء العلاج بالتقسيم لجرعتين أو كله في جرعة واحدة، اعتمادًا على كيفية إجراء الفحص (مع أو بدون تخدير عام) كما هو موصوف فيما يلي:

عندما يتم إجراء الفحص تحت التخدير العام:

1. مقسمة إلى جرعتين: يجب شرب لتر واحد من موفبيريب في المساء قبل الفحص ولتر واحد من موفبيريب باكراً في صباح اليوم الذي سيتم فيه الفحص. من المهم الانتهاء من شرب كل كمية موفبيريب (2 لتر) والسوائل الصافية الأخرى (انظر تفصيل السوائل تحت "هام") قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص.
2. في جرعة واحدة: يجب شرب لترين من موفبيريب في المساء قبل الفحص، أو لترين من موفبيريب في صباح اليوم الذي سيتم فيه الفحص. من المهم الانتهاء من شرب كل كمية موفبيريب (2 لتر) والسوائل الصافية الأخرى (انظر تفصيل السوائل تحت "هام") قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص.

عندما يتم إجراء الفحص بدون تخدير عام:

1. مقسمة إلى جرعتين: شرب لتر واحد من موفبيريب في المساء قبل الفحص ولتر واحد من موفبيريب في الصباح الباكر من يوم إجراء الفحص. من المهم الانتهاء من شرب كل كمية موفبيريب (2 لتر) والسوائل الصافية الأخرى (انظر تفصيل السوائل تحت "هام") قبل ساعة واحدة على الأقل من بدء الفحص.

2 في جرعة واحدة؛ شرب لترين من موفيريبي في المساء قبل الفحص، أو لترين من موفيريبي في صباح اليوم الذي يتم فيه إجراء الفحص.

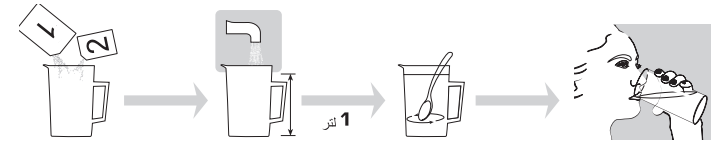
من المهم الإلتزام من شرب كل كمية موفيريبي (2 لتر) قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص. يجب الإلتزام من شرب السوائل الصافية الأخرى (انظر تفاصيل السوائل تحت "هام") قبل ساعة واحدة على الأقل من بدء الفحص.

مهم: لا تأكل غذاء صلب من اللحظة التي تبدأ بها بشرب موفيريبي، وحتى بعد الفحص.

عند شرب موفيريبي، يوصى بشرب لتر إضافي من السائل الصافي، حتى لا تشعر بالعطش الشديد ولا تصاب بالجفاف. المشروبات المناسية هي: الماء، الحساء الصافي، عصير الفاكهة (بدون لب الفاكهة)، المشروبات الخفيفة، شاي أو قهوة (بدون حليب). يمكنك شرب هذه المشروبات في موعد أقصاه ساعتين قبل الفحص إذا تم إجراء الفحص تحت التخدير العام، أو موعد أقصاه ساعة قبل الفحص إذا تم الفحص يوم تخدير عام.

كيف يتم تحضير موفيريبي

- افتح كيس شفاف واحد وأخرج منه الأكياس 1 و 2.
- أضف محتويات الكيسين - كيس 1 وكيس 2 - إلى وعاء قياس الذي يحتوي على لتر واحد.
- أضف ماء حتى الخط الذي يشير في الوعاء إلى لتر واحد واخلط السائل حتى ذوبان كل السحوق والحصول على محلول موفيريبي صاف أو عكر قليلاً. قد تستمر هذه العملية لمدة خمس دقائق.



كيف يتم شرب موفيريبي

اشرب اللتر الأول من محلول موفيريبي خلال ساعة حتى ساعتين. حاول شرب كأس كاملة كل 10 حتى 15 دقيقة. حين تكون جاهزاً، حضر واشرب اللتر الثاني من محلول موفيريبي الذي ستقوم بتحضيره من الأكياس 1 و 2 من الكيس المتبقى.

ماذا من المتوقع أن يحدث؟

عندما تبدأ بشرب محلول موفيريبي، من المهم أن تبقى قريباً من المرحاض. في لحظة ما، ستبدأ لديك حركة أمعاء مائية. هذا أمر متوقع، ويبين أن محلول موفيريبي يعمل. حركة الأمعاء ستوقف بعد وقت قصير من بعد أن تنتهي من شرب المحلول.

إذا علقت بحسب هذه التعليمات، ستفرغ أمعاؤك، وهذا سيساعد في نجاح الفحص. بعد شرب الجرعة الأخيرة يجب عليك ترك مدة زمنية كافية من أجل السفر إلى مكان إجراء فحص تنظير القولون.

إذا تناولت عن طريق الخطأ كمية أكبر مما ينبغي من موفيريبي، من المحتمل أن تطور إسهال حاد الذي يمكن أن يؤدي إلى جفاف. اشرب كميات كبيرة من السوائل، خاصة عصائر الفاكهة. إذا كنت قلقاً، اتصل بطبيبك أو بالصيدلي. إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، اشرب الجرعة حالا عندما تكتشف بأنك لم تتناولها.

إذا حصل ذلك عدة ساعات بعد الوقت الذي كان عليك شربه، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي وتشاور معهم. من المهم إكمال تحضيراتك في الوقت المناسب، وفقاً للتقسيم الزمني الذي يظهر في بداية الفصل (فصل 3- "كيفية استخدام الدواء"، تحت عنوان "متى يجب تناول؟").

لا يجوز تناول أدوية في الطلام! تحقق من المصلى والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال موفيريبي أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها. الإسهال هو ظاهرة عادية عند تناول موفيريبي.

يجب وقف الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:

- طغج جلد أو حكة
- انتفاخ الوجه، الكاحلين، أو أجزاء أخرى من الجسم
- خفقان القلب (ضربات قلب، تشعر بدقات قلبك)
- تعب متطرف
- ضيق تنفس

هذه هي أعراض لرد فعل تحسسي وخيم.

إذا لم يكن لديك حركة أمعاء خلال 6 ساعات بعد أن شربت موفيريبي، توقف عن الشرب وتوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10:

آلام في البطن، انتفاخ في البطن، تعب، شعور عام سيء، آلام في فتحة الشرج، غثيان، سخونة.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 10:

جوع، مشاكل في النوم، دوام، آلام رأس، تقيؤات، صعوبات هضم، عطش، قشعريرة.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100:

عدم راحة، صعوبات في البلع، تغييرات في نتائج فحوصات وظائف عمل الكبد.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها بعد):

غازات في البطن (غازات أمعاء)، ارتفاع مؤقت في ضغط الدم، نظم قلب غير منتظم أو خفقان القلب (ضربات قلب، تشعر بتم قلبك)، جفاف، محاولة التقويم دون النجاح (القيام بمجهود للتقيؤ)، نسب صوديوم منخفضة جداً في الدم التي يمكن أن تسبب اختلاجات (نوبات) وتغييرات في مستويات الأملاح في الدم مثل هبوط في نسبة اليكاربونات، ارتفاع أو هبوط في مستوى الكالسيوم؛ ارتفاع أو هبوط في نسب الكالوريد و هبوط في نسب الفوسفات phosphate. من المحتمل أيضاً هبوط نسب اليوتاسيوم والصوديوم في الدم.

رود الفعل هذه تحدث عادة خلال العلاج فقط. إذا استمرت، استشر طبيبك.

دود فعل تحسسية التي يمكن أن تشبب طغج جلدي، حكة، إمرار الجلد أو شرى، تورم في اليدين، الرجلين أو الكاحلين، آلام رأس، خفقان القلب (ضربات قلب، تشعر بدقات قلبك) وضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقويم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية exp. date الذي يظهر على العبوة.
- انتبه أنه من الممكن أن يكون تاريخ انتهاء صلاحية مختلف للأكياس المختلفة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الأكياس من موفيريبي دون ال 25 درجة مئوية.
- بعد أن أذبت موفيريبي في الماء، يمكن تخزين المحلول (في وعاء مغلق) بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 25 درجة مئوية). يمكن أيضاً تخزينه في الثلاجة (-8 -2 درجات مئوية). لا تحتفظ به لأكثر من 24 ساعة.
- يجب استعمال الكيس فوراً بعد فتحه.
- لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. إن ذلك سيساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

مادة طعم بنكهة الليمون، aspartame, acesulfame potassium كتحليات. معلومات إضافية انظر للبند 2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- تحتوي هذه العبوة على كيسين شفافين يحتوي كل واحد منهما على زوج من الأكياس: كيس 1 وكيس 2. يجب إذابة كل زوج من الأكياس (1 و 2) في لتر واحد من الماء.
- مسحوق موفيريبي في الأكياس معد لتحضير محلول للشرب ويتم تسويقه في رزم من عبوة واحدة.

صاحب التسجيل: باداجيس إسرانيل وكالات م.ص، شارع راكيت 1، شوهم.

المنتج: نورجين ليمبيتيد، ميدلساكس، إنجلترا.

تم التنقيح في أيار 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145 38 33156

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.